BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

Orgalutran 0,25 mg/0,5 ml oplossing voor injectie
Ganirelix

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:

1. Waarvoor wordt Orgalutran gebruikt?
2. Wanneer mag u Orgalutran niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Orgalutran?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Orgalutran?
6. Aanvullende informatie

1. WAARVOOR WORDT ORGALUTRAN GEBRUIKT?

Orgalutran hoort tot een groep van geneesmiddelen, genoemd “anti-gonadotrofine-releasing hormonen”, die, de werking van het natuurlijke gonadotrofine-releasing hormoon (GnRH) tegengaan. GnRH is betrokken bij de afgifte van gonadotrofines (luteïniserend hormoon (LH) en follikel-stimulerend hormoon (FSH)). Gonadotrofines spelen een belangrijke rol bij menselijke vruchtbaarheid en voortplanting. Bij vrouwen is FSH nodig voor de groei en ontwikkeling van follikels in de eierstokken. Follikels zijn kleine ronde blaasjes waarin zich de eicellen bevinden. LH is nodig voor het laten vrijkomen van de rijpe eicellen uit de follikels en eierstokken (ovulatie). Orgalutran remt de werking van GnRH waardoor de afgifte van met name LH wordt geremd.

<u>Gebruik van Orgalutran</u>
Bij vrouwen die kunstmatige voortplantingstechnieken ondergaan, zoals in vitro fertilisatie (IVF) en andere methodes, kan de ovulatie soms te vroeg plaatsvinden, waardoor de kans op zwangerschap significant wordt verkleind. Orgalutran wordt gebruikt om een vroegtijdige LH piek, waardoor eicellen voortijdig kunnen vrijkomen, te voorkomen.

In klinische studies is Orgalutran gebruikt in combinatie met recombinant follikel stimulerend hormoon (FSH).

2. WANNEER MAG U ORGALUTRAN NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u Orgalutran niet gebruiken?
- U bent allergisch voor een van de stoffen die in Orgalutran zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder punt 6.
- als u overgevoelig bent voor het gonadotrofine releasing hormoon (GnRH) of een eiwit verwant aan GnRH;
- als u een lever- of nieraandoening hebt in een matige of ernstige vorm;
- als u zwanger bent of borstvoeding geeft.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Orgalutran?
- als u op dit moment last heeft van een allergie, meld dit aan uw dokter. Hij zal, afhankelijk van de ernst, besluiten of extra aandacht nodig is tijdens de behandeling.
- tijdens of na een hormonale stimulatie van het ovarium kunt u last krijgen van het ovariële hyperstimulatiesyndroom (OHSS). Dit syndroom heeft te maken met de stimulatieprocedure met gonadotrofinen. Zie hiervoor de bijsluitertekst van het gonadotrofinepreparaat dat aan u is voorgeschreven.
- Aangeboren afwijkingen komen iets vaker voor na geassisteerde voortplantingstechnieken dan na spontane bevruchtingen. Men vermoedt dat deze licht verhoogde frequentie te maken heeft met sommige eigenschappen van de vrouwen die vruchtbaarheidsbehandeling ondergaan (bijvoorbeeld de leeftijd van de vrouw of eigenschappen van het sperma) en het vaker voorkomen van meerlingzwangerschappen na geassisteerde voortplantingstechnieken. De frequentie van aangeboren afwijkingen na gebruik van Orgalutran tijdens geassisteerde voortplantingstechnieken is niet anders dan na gebruik van andere GnRH analogen tijdens een vruchtbaarheidsbehandeling.
- Bij vrouwen met beschadigde eileiders is de kans op een buitenbaarmoederlijke zwangerschap iets verhoogd.
- De werkzaamheid en veiligheid van Orgalutran zijn niet vastgesteld in vrouwen die minder wegen dan 50 kg of meer dan 90 kg. Vraag uw dokter om meer informatie.

Gebruik bij kinderen
Het gebruik van Orgalutran bij kinderen is niet van toepassing.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Orgalutran nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan aan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Zwangerschap en borstvoeding
Orgalutran is bestemd voor gecontroleerde ovariële stimulatie tijdens kunstmatige voortplantingstechnieken, zoals in vitro fertilisatie (IVF). Gebruik Orgalutran niet tijdens de zwangerschap en tijdens de periode waarin u borstvoeding geeft.

Wilt u zwanger worden, bent u zwanger of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Er is geen onderzoek verricht met betrekking tot de effecten op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

Stoffen in Orgalutran waarmee u rekening moet houden
Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per injectie, d.w.z. is in wezen ‘natriumvrij’.

3. HOE GEBRUIKT U ORGALUTRAN?

Gebruik Orgalutran altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
Orgalutran wordt gebruikt als een onderdeel van kunstmatige voortplantingstechnieken, zoals in vitro fertilisatie (IVF). Op dag 2 of 3 van de cyclus kan worden gestart met de FSH behandeling voor ovariële stimulatie. Orgalutran (0,25 mg) moet iedere dag onderhuids worden toegediend, te beginnen op dag 5 of dag 6 van de FSH behandeling. Afhankelijk van uw reactie op FSH kan uw dokter echter beslissen om op een andere dag van de FSH behandeling te starten.
Orgalutran en FSH mogen niet worden gemengd maar dienen bij voorkeur kort na elkaar te worden toegediend op een verschillende plaats.

De dagelijkse behandeling met Orgalutran dient te worden voortgezet tot op de dag dat er genoeg follikels van voldoende grootte aanwezig zijn en humaan chorionic gonadotrofine (hCG) wordt toegediend voor het doen ingaan van de laatste fase van de rijping van follikels en van de eicellen in de follikels. De tijd tussen de laatste Orgalutran injectie en de hCG injectie mag niet meer dan 30 uur zijn, omdat anders alsnog een voortijdige LH piek (en dus eisprong) kan optreden. Ook de tijd tussen twee Orgalutran injecties mag niet meer dan 30 uur zijn. Daarom geldt dat als u Orgalutran 's morgens toedient, u daarmee door moet gaan gedurende de behandeling met gonadotrofines tot en met de dag dat de eisprong wordt opgewekt. Als u Orgalutran in de namiddag toedient, moet u de laatste injectie met Orgalutran geven in de namiddag die voorafgaat aan de dag dat de eisprong wordt opgewekt.

Instructies voor gebruik

Injectieplaats
Orgalutran wordt geleverd in een voorgevulde spuit en moet langzaam onderhuids worden toegediend, bij voorkeur in het bovenbeen. Bekijk de oplossing voor gebruik. Gebruik de oplossing niet indien deze deeltjes bevat of niet helder is. Als u de injecties zelf toedient, of dit door uw partner laat doen, volg dan de hieronder gegeven instructies precies op. Meng Orgalutran niet met een ander geneesmiddel.

Voorbehandeling van de injectieplaats
Was uw handen goed met water en zeep. Maak de injectieplaats schoon met een gaasje met een desinfecterend middel (bijvoorbeeld alcohol) om bacteriën van het huidoppervlak te verwijderen. Maak een gebied van ongeveer 5 centimeter rond de injectieplaats schoon en laat het desinfecterend middel minimaal 1 minuut drogen voordat u verder gaat.

Het inbrengen van de naald
Verwijder de beschermhuls van de naald.
Neem een dikke huidplooi tussen duim en wijsvinger. Steek de naald in aan de basis van de opgenomen huidplooi onder een hoek van 45° ten opzichte van het huidoppervlak. Kies voor iedere injectie steeds een iets andere plaats.

Controle van de juiste positie van de naald
Trek de zuiger van de spuit voorzichtig iets op om te controleren of de naald op de juiste plaats zit. Als er bloed wordt opgezogen in de spuit betekent dit dat er een bloedvat is aangeprikt. Injecteer in dat geval geen Orgalutran maar trek de naald uit de huid en druk de injectieplaats dicht met een gaasje met een desinfecterend middel; de bloeding houdt na ongeveer 2 minuten op. Gebruik de met bloed verontreinigde oplossing niet; gooi de spuit weg. Begin opnieuw met een nieuwe spuit.

Het injecteren van de oplossing
Als de naald goed geplaatst is, druk dan de zuiger langzaam en gelijkmatig in. Hierdoor wordt de oplossing op de juiste manier ingespoten zonder dat het onderhuidse weefsel wordt beschadigd.

Het verwijderen van de spuit
Trek de naald met een snelle beweging uit de huid en druk de injectieplaats dicht met een gaasje met een desinfecterend middel.
Gebruik de voorgevulde spuit slechts éénmaal.

Heeft u te veel Orgalutran gebruikt?
Neem contact op met uw arts.

Bent u vergeten Orgalutran te gebruiken?
Als u merkt dat u een injectie bent vergeten, dien deze dan zo snel mogelijk toe.
Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.
Als u meer dan 6 uur te laat bent en dus de tijd tussen twee injecties langer is dan 30 uur, dien deze injectie dan zo snel mogelijk toe **en** neem contact op met uw arts voor nader advies.

Als u stopt met het gebruik van Orgalutran

Stop niet met het gebruik van Orgalutran tenzij uw arts dit adviseert, omdat dit het resultaat van uw behandeling kan beïnvloeden.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan Orgalutran bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Vaak voorkomende bijwerkingen (treden op bij 1 tot 10 van de 100 gebruikers) zijn lokale huidreacties op de plaats van de injectie (voornamelijk roodheid, met of zonder zwelling). De lokale reactie verdwijnt meestal binnen 4 uur na toediening. Zeer zelden, bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers, worden meer uiteenlopende, mogelijk allergische reacties waargenomen.

Soms voorkomende bijwerkingen (treden op bij 1 tot 10 van de 1.000 gebruikers) zijn hoofdpijn, misselijkheid en malaise.
Daarnaast werden bijwerkingen gerapporteerd die bekend zijn van gecontroleerde ovariële hyperstimulatie zoals bijvoorbeeld pijn in de buik, ongewenste hyperstimulatie (ovariële hyperstimulatie syndroom (OHSS)), buitenbaarmoederlijke zwangerschap (als het embryo buiten de baarmoeder groeit) en een miskraam (zie de bijsluitertekst van het FSH preparaat dat u gebruikt).

In één patiënt werd na de eerste toediening van Orgalutran een verergering van een reeds aanwezig eczeem gerapporteerd.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U ORGALUTRAN?

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.
Gebruik Orgalutran niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket en de doos na ‘EXP’. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Niet in de vriezer bewaren.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking, ter bescherming tegen licht.

Bekijk de voorgevulde spuit voor gebruik. Gebruik alleen spuiten met een heldere oplossing, zonder deeltjes, van onbeschadigde verpakkingen.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in Orgalutran?
- Het werkzame bestanddeel is ganirelix (0,25 mg in 0,5 ml oplossing).
- De andere bestanddelen zijn azijnzuur, mannitol, water voor injecties. De pH (een maat voor de zuurgraad) kan zijn bijgesteld met natriumhydroxide en azijnzuur.

Hoe ziet Orgalutran eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Orgalutran is een heldere en kleurloze waterige oplossing voor injectie. De oplossing is klaar voor gebruik en is bedoeld voor onderhuidse toediening. Orgalutran is beschikbaar in dozen met 1 of 5 voorgevulde spuiten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
N.V. Organon,
Kloosterstraat 6,
Postbus 20,
5340 BH Oss,
Nederland.

Fabrikant
Organon (Ireland) Ltd,
P.O. Box 2857,
Drynam Road, Swords,
Co. Dublin,
Ierland

N.V. Organon,
Kloosterstraat 6,
Postbus 20,
5340 BH Oss,
Nederland

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in mei 2010

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europese Geneesmiddelen Bureau http://www.ema.europa.eu

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Orgalutran 0,25 mg/ 0,5 ml solution injectable
Ganirelix

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament.
- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si leurs symptômes sont identiques aux vôtres.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez tout effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Dans cette notice :

1. Qu'est-ce que Orgalutran et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Orgalutran
3. Comment utiliser Orgalutran
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Orgalutran
6. Informations supplémentaires

1. QU'EST-CE QUE ORGALUTRAN ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE

Orgalutran appartient au groupe des médicaments appelés « antagonistes de l'hormone de libération des gonadotrophines » bloquant les effets de l'hormone naturelle de libération des gonadotrophines (GnRH). La GnRH régule la libération des gonadotrophines (hormone lutéinisante (LH) et hormone folliculo-stimulante (FSH)). Les gonadotrophines jouent un rôle important dans la fertilité humaine et la reproduction. Chez les femmes, la FSH est nécessaire pour la croissance et le développement des follicules dans les ovaires. Les follicules sont de petits sacs ronds qui contiennent les ovocytes. La LH est nécessaire pour libérer les ovocytes matures hors des follicules et des ovaires (c'est-à-dire l'ovulation). Orgalutran inhibe l'action de la GnRH, résultant en une suppression de la libération de LH en particulier.

Utilisation d'Orgalutran
Chez les femmes ayant recours à des techniques médicales d'assistance à la procréation, telles que la fécondation *in vitro* (FIV) et d'autres méthodes, l'ovulation peut parfois avoir lieu trop tôt et entraîner une diminution significative des chances de devenir enceinte. Orgalutran est utilisé pour prévenir le pic prématuré de LH qui est susceptible d'entraîner une libération prématurée des ovocytes.

Dans les études cliniques, Orgalutran a été utilisé en association avec l'hormone folliculo-stimulante recombinante (FSH).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER ORGALUTRAN

N'utilisez jamais Orgalutran
- si vous êtes allergique (hypersensible) au ganirelix ou à l'un des autres composants contenus dans Orgalutran ;
- si vous êtes allergique (hypersensible) à l'hormone de libération des gonadotrophines (GnRH) ou à un analogue de la GnRH ;
- si vous présentez une maladie modérée ou sévère, du rein ou du foie ;
- si vous êtes enceinte ou si vous allaitez.

Faites attention avec Orgalutran

- si vous avez des prédispositions allergiques, veuillez-en parler à votre médecin. Il décidera en fonction de leur sévérité si une surveillance supplémentaire est nécessaire pendant le traitement. pendant ou à la suite d'une stimulation hormonale des ovaires, un syndrome d'hyperstimulation ovarienne peut se développer. Ce syndrome est lié au traitement de stimulation par les gonadotrophines. Veuillez-vous rapporter à la notice du médicament contenant de la gonadotrophine qui vous a été prescrit.
- L'incidence des malformations congénitales après des techniques d'assistance médicale à la procréation peut être légèrement plus élevée qu'après des conceptions spontanées. Cette incidence légèrement plus élevée semble être liée aux caractéristiques des patientes suivant un traitement pour la fertilité (ex : âge de la femme, caractéristiques du sperme) et à une augmentation de l'incidence des grossesses multiples après des techniques d'assistance médicale à la procréation. L'incidence des malformations congénitales après des techniques d'assistance médicale à la procréation utilisant Orgalutran est comparable à celle rapportée après utilisation d'autres analogues de la GnRH au cours des techniques d'assistance médicale à la procréation.
- Chez les femmes présentant une anomalie des trompes de Fallope, il y a une légère augmentation du risque de grossesse extra-utérine.
- L'efficacité et la sécurité d'Orgalutran n'ont été établies que chez les femmes pesant entre 50 kg et 90 kg. Pour plus d'informations, adressez vous à votre médecin.

Utilisation chez les enfants
Il n'y a pas d'utilisation justifiée d'Orgalutran chez l'enfant.

Utilisation d'autres médicaments
Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Grossesse et allaitement
Orgalutran est indiqué pour une stimulation ovarienne contrôlée dans le cadre d'une assistance médicale à la procréation (AMP). N'utilisez pas Orgalutran pendant la grossesse et l'allaitement.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Les effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'ont pas été étudiés.

Informations importantes concernant certains composants d'Orgalutran
Ce médicament contient du sodium. Le taux de sodium est inférieur à 1 mmol par injection, c'est-à-dire sans « sodium ».

3. COMMENT UTILISER ORGALUTRAN

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.
Orgalutran est utilisé dans le cadre de traitements d'assistance médicale à la procréation (AMP) y compris les fécondations *in vitro* (FIV).
La stimulation ovarienne par l'Hormone Folliculo-Stimulante (FSH) peut commencer au 2ème ou au 3ème jour de vos règles. Orgalutran (0,25 mg) doit être injecté juste sous la peau une fois par jour, en commençant le 5ème ou le 6ème jour de l'administration de FSH. En fonction de votre réponse à la FSH, votre médecin peut décider de commencer le traitement un autre jour. Orgalutran et la FSH doivent être administrés approximativement au même moment. Toutefois, les préparations ne doivent pas être mélangées et des sites d'injection différents doivent être utilisés.

Le traitement quotidien par Orgalutran doit être poursuivi jusqu'au jour où un nombre suffisant de follicules de taille adéquate sont présents. La maturation finale des ovocytes contenus dans les follicules peut être induite par administration de gonadotrophine chorionique humaine (hCG). Le délai

entre deux injections d'Orgalutran, ainsi que celui entre la dernière injection d'Orgalutran et l'injection d'hCG ne doit pas dépasser 30 heures car, dans le cas contraire, une ovulation prématurée (libération des ovocytes) peut survenir. Par conséquent, quand Orgalutran est injecté au cours de la matinée, le traitement avec Orgalutran devra être poursuivi durant toute la période de traitement par la gonadotrophine, y compris le jour de déclenchement de l'ovulation. Quand Orgalutran est injecté au cours de l'après-midi, la dernière injection d'Orgalutran devra être faite dans l'après-midi, la veille du jour de déclenchement de l'ovulation.

Mode d'emploi

Zone d'injection
Orgalutran est fourni en seringues pré-remplies et doit être injecté lentement, juste sous la peau, de préférence dans la cuisse. Examinez la solution avant utilisation. Ne pas l'utiliser si elle contient des particules ou si elle n'est pas limpide. Si vous pratiquez vous-même les injections ou si elles sont faites par votre partenaire, respectez strictement le mode d'emploi ci-dessous.
Ne mélangez Orgalutran avec aucun autre médicament.

Préparation de la zone d'injection
Lavez-vous minutieusement les mains à l'eau et au savon. Nettoyez la zone d'injection avec un désinfectant (par exemple: alcool) afin d'éliminer toutes les bactéries cutanées. Désinfectez sur une zone d'environ 5 cm (2 pouces) autour du point d'injection et laissez sécher le désinfectant pendant au moins une minute avant de pratiquer l'injection.

Introduction de l'aiguille
Retirez le capuchon de l'aiguille. Pincez une large zone de peau entre le pouce et l'index. Introduisez l'aiguille à la base de la peau pincée, selon un angle de 45°C par rapport à la surface de la peau. Changez de point d'injection à chaque injection.

Vérification de la position correcte de l'aiguille
Tirez doucement le piston pour vérifier que l'aiguille est correctement placée. Toute présence de sang dans la seringue signifie que l'extrémité de l'aiguille a pénétré un vaisseau sanguin. Dans ce cas, n'injectez pas Orgalutran, mais retirez la seringue, couvrez le site d'injection d'un coton imbibé de désinfectant et exercez une pression; le saignement doit cesser en une ou deux minutes. N'utilisez plus cette seringue, et jetez-la soigneusement. Recommencez avec une nouvelle seringue.

Injection de la solution
Une fois l'aiguille correctement positionnée, poussez le piston lentement et régulièrement, la solution sera ainsi correctement injectée et les tissus cutanés ne seront pas abimés.

Retrait de la seringue
Retirez rapidement la seringue et exercez une pression sur le point d'injection avec un coton imbibé de désinfectant. N'utilisez la seringue pré-remplie qu'une seule fois.

Si vous avez utilisé plus d'Orgalutran que vous n'auriez dû
Contactez votre médecin.

Si vous oubliez d'utiliser Orgalutran
Si vous vous rendez compte que vous avez oublié d'injecter une dose, faites l'injection dès que possible.
N'injectez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié d'injecter.
Si le retard est supérieur à 6 heures (de sorte que l'intervalle entre deux injections dépasse les 30 heures), injectez la dose aussitôt que possible, **et** contactez votre médecin pour qu'il vous conseille.

Si vous arrêtez d'utiliser Orgalutran
N'arrêtez pas le traitement par Orgalutran à moins que cela ne soit conseillé par votre médecin, car cela peut affecter le résultat de votre traitement.

Si vous avez d’autres questions sur l’utilisation de ce médicament, demandez plus d’informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS

Comme tous les médicaments, Orgalutran peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables fréquents (affectant 1 à 10 utilisatrices sur 100) sont des réactions cutanées locales (essentiellement une rougeur, accompagnée ou non de gonflement) au point d'injection. La réaction locale disparaît normalement dans les 4 heures suivant l’administration. Des réactions allergiques pouvant être plus étendues ont été très rarement observées chez moins d’une utilisatrice sur 10 000.

Les effets indésirables peu fréquents (affectant 1 à 10 utilisatrices sur 1000) sont des maux de tête, des nausées et des malaises.

De plus, des effets indésirables connus pour survenir pendant un traitement par hyperstimulation ovarienne contrôlée (par exemple douleurs abdominales, syndrome d'hyperstimulation ovarienne (SHO), grossesse extra-utérine (lorsque l’embryon se développe en dehors de l’utérus) et fausse-couche (voir la notice patient de la préparation contenant de la FSH avec laquelle vous êtes traitée) ont été rapportés.

Une aggravation d’une éruption cutanée pré-existante (eczéma) a été rapportée chez un sujet après la première dose d’Orgalutran.

Si vous ressentez un des effets mentionnés comme grave ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER ORGALUTRAN

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.
Ne pas utiliser Orgalutran après la date de péremption mentionnée sur l’étui et sur l'étiquette après ‘EXP ’.
La date d’expiration fait référence au dernier jour du mois.

Ne pas congeler.
A conserver dans l’emballage extérieur d’origine, à l’abri de la lumière.

Examinez la seringue avant utilisation. N’utilisez la seringue que si la solution est limpide, ne contient pas de particules et que si son conditionnement n’a pas été endommagé.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l’égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien que faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l’environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Que contient Orgalutran
- La substance active est le ganirelix (0,25 mg dans 0,5 ml de solution).
- Les autres composants sont l'acide acétique, le mannitol, l'eau pour préparations injectables. Le pH (un indicateur de l'acidité) peut avoir été ajusté avec de l'hydroxyde de sodium et de l'acide acétique.

Qu'est-ce qu'Orgalutran et contenu de l'emballage extérieur
Orgalutran est une solution injectable, aqueuse, limpide et incolore. La solution est stérile, prête à l'emploi et destinée à une administration sous-cutanée.
Orgalutran est disponible en boîtes contenant 1 ou 5 seringues pré-remplies.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché:
N.V. Organon,
Kloosterstraat 6,
Postbus 20,
5340 BH Oss,
Pays-Bas.

Fabricant:
Organon (Irlande) Ltd,
P.O. Box 2857,
Drynam Road, Swords,
Co. Dublin,
Irlande.

N.V. Organon,
Kloosterstraat 6,
Postbus 20,
5340 BH Oss,
Pays-Bas.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est mai 2010

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne du médicament http://www.ema.europa.eu/.